

И А Л
ОДОБРЕНО!
ДАТА 15.07.2013

Листовка с информация за пациента

Уважаеми пациенти,
Моля прочетете тази листовка внимателно, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.
Ако имате допълнителни въпроси, обърнете се към Вашия лекар за повече информация.

ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Humap Albumin 20% Immuно

Човешки Албумин 20% Имуно

КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активни вещества:

Човешкият албумин е произведен от човешка плазма с венозен произход.
Протеин, от които най-малко 95% е човешки албумин 200g/l

Помощни вещества:

Натриев каприлат	16 mmol/l
Натриев ацетилтриптофанат	16 mmol/l
Натриеви йони (Na ⁺)	100-130 mmol/l
Калиеви йони (K ⁺)	≤ 2 mmol/l
Съдържание на алуминий	не повече от 200µg/l

ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Разтвор за инфузия.

Продуктът се предлага в опаковки, съдържащи флакони по 50 ml или 100 ml Човешки Албумин 20% Имуно.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧНА ГРУПА

Плазмени заместители и фракции на плазмените протеини.

**ИМЕ И АДРЕС НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ И ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА
РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА:**

BAKTER AG
Industriestrasse 67
A-1221, Vienna, Austria

ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Възстановяване и поддържане на плазменния обем в случаи на обемен дефицит, и когато приложението на колоид е подходящо.

Изборът на албумин вместо синтетичен колоид зависи от клиничното състояние на пациента и се базира на общоприетите препоръки.



ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Свърхчувствителност към албумин или към някое от помощните вещества.

СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

При поява на алергични или анафилактични реакции инфузията трябва да бъде прекратена веднага и да се започне подходящо лечение. В случай на шок лечението трябва да бъде съобразено със съвременните препоръки за лечение на шок.

Лекарственият продукт трябва да се прилага с внимание при всички състояния, при които хиперволемия и нейните последици или хемодилуция могат да представляват особен риск за пациента. Примери за такива състояния са:

Декомпенсирана сърдечна недостатъчност

Хипертония

Варици на хранопровода

Белодробен оток.

Хеморагична диатеза

Тежка анемия

Бъбречна и постбъбречна недостатъчност

Мозъчен оток

Колоидоосмотичният ефект на Human Albumin 20% Imtupo е приблизително четири пъти по-голям в сравнение с кръвната плазма. Следователно, когато се прилага концентриран албумин, трябва да се осигури адекватна хидратация на пациента. Пациентите трябва да бъдат мониторирано внимателно за предотвратяване на претоварване на кръвообращението и хиперхидратация.

20-25 % разтвори на човешки албумин са по-бедни на електролити в сравнение с 4-5 % разтвори. При приложението на албумин трябва да бъде проследяван електролитния статус на пациента и да се вземат съответни мерки за възстановяване или поддържане на електролитния баланс (виж. точка 4.2).

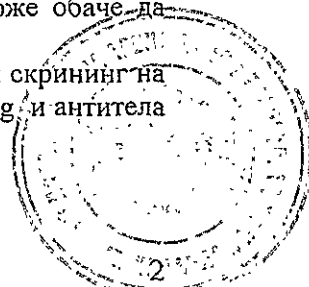
Продуктът не трябва да се разрежда с вода за инжекции поради опасност от хемолиза.

Ако е необходимо да се заместват сравнително големи обеми е задължителен контролът на коагулацията и хематокрита. Трябва да се осигури също така адекватно заместване и на другите кръвни компоненти (фактори на кръвосъсирването, електролити, тромбоцити и еритроцити). Хиперволемия може да се наблюдава в случай, когато дозата и скоростта на инфузия не са съобразени с индивидуалните циркулаторни изисквания на пациента. Инфузията трябва да бъде прекратена веднага при поява на първите клинични симптоми за претоварване на сърдечно-съдовата система (главоболие, учестено дишане, затруднено дишане, хрипове при аускултация, задух, конгестия на югуларната вена) или повишено артериално налягане, повишено централно венозно налягане и белодробен оток.

СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Когато се прилагат лекарствени продукти, произведени от човешка кръв или плазма, не могат да бъдат напълно изключени инфекциозни заболявания, дължащи се на предаването на инфекциозни причинители. Това се отнася и за патогени с неизвестен досега произход. Рискът от предаване на инфекциозни причинители може обаче да бъде значително редуциран чрез:

- селекция на донорите чрез провеждане на медицинско интервю и скрининг на индивидуалните дарявания, както и на плазмените пулове за HBsAg и антигела към HIV и HCV.



- тестване на плазмените пулове за геномен материал на HCV, HBV, HIV-1, и HIV-2.
- вирус инактивиращи/отстраняващи процедури, включени в производствения процес, които са валидирани с помощта на моделни вируси. Тези процедури са с доказана ефективност при HIV-1, HIV-2, HAV, HBV и HCV.

Трябва да се отбележи, че вирус инактивиращите / отстраняващи процедури може да имат по-ограничена стойност спрямо вирусите без липидна обвивка както е ратновirus B19.

Албуминът произведен съгласно спецификациите на Европейската Фармакопея по етаблиран производствен процес, има доказана сигурност по отношение на вирусни причинители.

В интерес на пациента се препоръчва, когато е възможно, всеки път в историята на заболяването да се отразява приложението на Human Albumin 20% Immuno и партидният номер на продукта.

ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ФОРМИ НА ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Не са известни специфични взаимодействия на албумин с други лекарствени продукти.

БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ

Безопасността на Human Albumin 20% Immuno по време на бременност не е установена в контролирани клинични проучвания. Клиничният опит от приложението на албумина обаче показва, че той не оказва вредно въздействие върху протичането на бременността или развитието на зародиша и плода.

Експериментални проучвания с Human Albumin 20% Immuno при животни не са провеждани за оценка на влиянието върху репродукцията.

Човешкият албумин е нормална съставна част на човешката плазма.

Дозировката и скоростта на инфузия трябва да бъдат съобразени с индивидуалните клинични нужди на пациента.

ДОЗИРОВКА

Дозировката и скоростта на инфузия трябва да бъдат съобразени с индивидуалните клинични нужди на пациента.

Дозировката зависи от телесното тегло на пациента, тежестта на травмата или заболяването, както и от количеството загубени течност и протеини. Необходимата доза се определя по-точно спрямо адекватността на циркулаторните параметри, а не толкова спрямо плазмените нива на албумина.

ПРЕДОЗИРАНЕ

Ако дозата и скоростта на инфузия са много високи, може да настъпи хиперволемиа. Инфузията трябва да бъде прекратена веднага при поява на първите клинични симптоми за претоварване на сърдечно-съдовата система (главоболие, учестено дишане, затруднено дишане, хрипове при аускултация, задух, конгестия на югуларната вена) или повишено артериално налягане, повишено централно венозно налягане и белодробен оток. В тези случаи хемодинамичните параметри на пациента трябва да бъдат внимателно мониторираны.



НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Human Albumin 20% Immuno е предназначен за венозно приложение. Може да се приложи директно интравенозно (без разреждане) или да бъде разреден в изотоничен разтвор (напр. Glucose 5% или Sodium Chloride 0,9%).

Скоростта на инфузия трябва да бъде съобразена със състоянието на пациента и индивидуалните показания.

При плазмен обмен степента на инфузия трябва да бъде адаптирана към степента на отделяне на плазма.

НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Леките реакции като зачервяване, уртикария, повишаване на температурата, гадене изчезват бързо, когато скоростта на инфузия се намали или се спре инфузията. В единични случаи могат да се появят по-тежки реакции като напр. шок. В тези случаи инфузията трябва да се прекрати и да започне подходящо лечение.

Виж. т. 4.4 по отношение на вирусната безопасност.

СРОК НА ГОДНОСТ

Срокът на годност на продукта, съхраняван в оригиналната опаковка е 3 години.

Срок на годност след отваряне: от микробиологична гледна точка, продукта трябва да бъде използван веднага.

СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява при температура от 2° С до 8° С или при стайна температура не по-висока от 25° С.

Да се съхранява в оригиналната опаковка и в картонената вторична опаковка с цел да се пази от светлина.

Да не се замразява.

ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА:

февруари 2002 год.

